Documentos que deberán presentarse en el Comité de Ética de la Investigación (CEI) para la realización de un Estudio en Centros Sanitarios del SSPA de la Provincia de Huelva

EPA-LA *(Estudio Posautorización Ligado a la Autorización de Comercialización)*

EPA observacional que sea una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o parte del plan de gestión de riesgos.

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-LA.
- Resolución expresa de la AEMPS por la que se autoriza el estudio.
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

EPA-AS *(Estudio Posautorización de Seguimiento Prospectivo promovidos por las Administraciones Sanitarias)*

EPA observacional de seguimiento prospectivo promovidos por las Administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos. Procedimiento simplificado para la autorización.

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-AS.
- Autorización de la AEMPS (el estudio ha tenido que ser presentado en la Secretaría del CEPA)
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

EPA-SP

(Estudio Posautorización de Seguimiento Prospectivo)

EPA posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-SP.
- Autorización de la CC.AA de Andalucía (C.C.E.I.B.A.)
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

EPA-OD

(Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de Seguimiento Prospectivo)

EPA de tipo observacional otros dieños.

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-OD.
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

No-EPA

(Estudio observacional no posautorización)

Estudios observacionales que no sean posautorización.

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Clasificación del estudio por la AEMPS como EPA-OD.
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

EEOO-PS

(Estudio observacional con producto sanitario)

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Dictamen Favorable de un CEI, salvo que se trate de primera evaluación.
- Protocolo completo del estudio con indicación de centros e investigadores participantes en Huelva.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Manual de Usuario del producto sanitario
- Memoria Económica.
- Currículum vitae del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso firmado de TODO el Equipo Investigador.

EECC-M

(Ensayo Clínico con Medicamento)

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía dispone de una aplicación informática **PANAKEIA** que sirve de soporte para todas las solicitudes y protocolos de Ensayos Clínicos con Medicamento que se realizan en la Comunidad Autónoma Andaluza. **Tanto la solicitud como el protocolo de investigación y toda la documentación requerida se presentan por vía telemática a través de PANAKEIA.**

Documentación necesaria para su presentación:

- **Carta de acompañamiento**. Irá firmada por el solicitante e identificará el ensayo clínico mediante:
  a) Código de protocolo del promotor
  b) Título
  c) Nº Eudra CT
  d) Centros, investigadores y servicios andaluces propuestos.
  e) CEIC que actuará de referencia.
- **Formulario de solicitud**. Se ajustará al modelo del **anexo europeo 1ª** firmado por el promotor o su representante legal.
- **Justificante de pago de tasas correspondientes**. (Mod. 046). El pago se podrá realizar de manera presencial o por vía telemática (a través de PANAKEIA).
- **Protocolo**.
- **Manual del Investigador**. Se ajustará en su estructura y contenido a la guía de la Comunidad CPMP/ICH/135/95. Cuando el medicamento/s se utilice en las condiciones de uso autorizadas podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada o, en su caso, en una información general equivalente a la de la ficha técnica aplicable a todas las especialidades farmacéuticas que tengan igual composición.
- **Hoja de Información para el sujeto de ensayo y consentimiento informado**.
- **Documento sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores**.
- **Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones**.
- **Memoria Económica**.
- **Copia de la póliza de seguro** o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda.
- **Los procedimientos y material utilizado** para el **reclutamiento** de los sujetos del ensayo.
- **Currículum vitae** del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- **Compromiso** firmado de TODO el Equipo Investigador.

EECC-PS

(Ensayo Clínico con Producto Sanitario)

Documentación necesaria para su presentación:

- **Carta de acompañamiento**. Irá firmada por el solicitante e identificará el ensayo clínico mediante:
  a) Código de protocolo del promotor
  b) Título
  c) Centros, investigadores y servicios andaluces propuestos.
  d) CEIC que actuará de referencia.
- **Protocolo**.
- **Manual del Investigador**. Cuando el producto sanitario se utilice en las condiciones de uso autorizadas podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada.
- **Hoja de Información para el sujeto de ensayo y consentimiento informado**.
- **Documento sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores**.
- **Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones**.
- **Memoria Económica**.
- **Copia de la póliza de seguro** o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda.
- **Los procedimientos y material utilizado** para el **reclutamiento** de los sujetos del ensayo.
- **Currículum vitae** del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- **Compromiso** firmado de TODO el Equipo Investigador.

Proyecto de Investigación

Documentación necesaria para su presentación:

- Carta de Presentación.
- Memoria del Proyecto.
- Hoja de Información al Paciente.
- Hoja de Consentimiento Informado.
- Currículum del Equipo Investigador, o al menos del Investigador Principal.
- Compromiso de TODO el Equipo Investigador.